

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-231068

(43)Date of publication of application : 19.08.1992

(51)Int.Cl.

A61M 25/00
A61M 25/02
A61M 31/00

(21)Application number : 03-135085

(71)Applicant : C R BARD INC

(22)Date of filing : 06.06.1991

(72)Inventor : SYLVANOWICZ JOHN T

(30)Priority

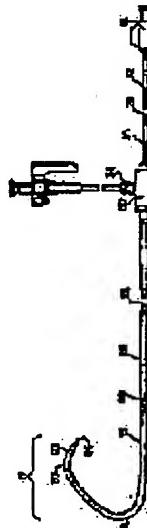
Priority number : 90 542157 Priority date : 08.06.1990 Priority country : US

(54) CATHETER ASSEMBLY AND INSERTION OF CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To minimize the replacement of a catheter, when performing complex means for the heart blood vessels and angiography by enabling the shape of a curved line part at the end of the catheter to be deformed in a straightening direction by advancing a sheath on the catheter.

CONSTITUTION: A second curved line part 20 is formed at the terminal 14 of a flexible, long inner catheter 10 to define the end segment of the localized terminal 14. A flexible tubular sheath 28 has its bore adapted so that the catheter 10 is longitudinally movable inside the sheath 28, and is made shorter by the length of the end segment to project the end segment toward the terminal. The sheath 28 has a first curved line part 18 greater in diameter than the second curved line part 20, the position of the first curved line part 18 can be changed according to the position of the sheath 28, the shape and direction of the terminal 14 of the catheter 10 are controlled by adjustment of the position of the sheath 28, and the direction of the end segment can be adjusted by rotating the catheter 10 inside the sheath 28 without rotating the outside sheath 28.



(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平4-231068

(43)公開日 平成4年(1992)8月19日

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 61 M 25/00	306 D	7831-4C		
25/02	B	7831-4C		
31/00		7720-4C		

審査請求 未請求 請求項の数19(全 11 頁)

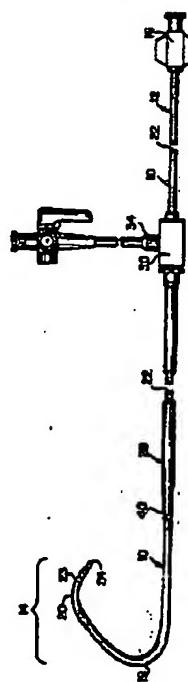
(21)出願番号	特願平3-135085	(71)出願人	591018693 シー・アル・バード・インコーポレーテッド C R BARD INCORPORATED アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(22)出願日	平成3年(1991)6月6日	(72)発明者	ジョン・ティー・シルバノウイツツ アメリカ合衆国マサチューセッツ州01810, アンドバー, カマンシエ・プレース 7
(31)優先権主張番号	542157	(74)代理人	弁理士 湯浅 茂三 (外5名)
(32)優先日	1990年6月8日		
(33)優先権主張国	米国(US)		

(54)【発明の名称】 カテーテル組立体とカテーテル挿入方法

(57)【要約】

【目的】 心臓血管や血管造影の複雑な手順を行う際、カテーテルの交換を最小にするカテーテル装置を提供する。

【構成】 カテーテル組立体とカテーテルの挿入方法は、カテーテル装置が患者の中に残っている間に、カテーテルの末端部分における曲線形状を変形可能とする手段を提供する。上記カテーテルは、末端に予め決められた形状を備えており、シース内に収納される。このシースは、カテーテルの末端上を進み、カテーテルの末端における曲線部をまっすぐにする方向に曲げる。カテーテルの曲げられた末端部分上を進むシースの移動距離によって、カテーテルがまっすぐになる程度が決められる。カテーテルが患者の中に入っている間に、カテーテルに対するシースの位置を調整することができ、それによって、カテーテルを交換することなしにカテーテルの形状を変えることができる。例えば、上記装置により、右と左の冠状の血管造影の手順を、カテーテルを取り換えることなしに進めることができる。また、左心室の検討もカテーテルの交換なしで行える。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 変形可能な血管造影のカテーテル組立体であって、屈曲可能な長尺状の内部のカテーテルを備え、該内部のカテーテルは基端と末端を有すると共に、その末端に第 2 の曲線部を形成して片寄った末端の先端セグメントを画定し、屈曲可能な管状のシースを備え、該シースは基端と末端と内径とを有し、該内径は、上記内部のカテーテルを受けるよう適合されると共に、上記内部のカテーテルが上記シース内で長手方向に移動することを可能にするよう適合されており、上記シースは少なくとも上記内部のカテーテルの片寄った末端の先端セグメントの長さだけ上記内部のカテーテルよりも短く、それ故、上記カテーテルの上記末端の先端セグメントが上記シースの末端を越えて末端側へ突出しており、上記シースは、上記第 2 の曲線部よりも大きな径の第 1 の曲線部を有しており、上記シースと内部のカテーテルが互いに屈曲可能であり、それ故、内部のカテーテルに対する上記カテーテルに沿った上記第 1 の曲線部の位置が内部のカテーテルに対するシースの位置の調整によって変えることが可能であり、それによって、カテーテルの末端部分の形と方向がカテーテルに対するシースの長手方向の位置の調整によって、制御され、内部のカテーテルがシース内で回転されると、内部のカテーテルの上記末端の先端セグメントの方向が外部のシースを回転させることなしに調整できることを特徴とする変形可能な血管造影のカテーテル組立体。

【請求項 2】 変形可能な血管造影のカテーテル組立体であって、屈曲可能な長尺状の内部のカテーテルを備え、該内部のカテーテルは、基端と、末端と、比較的小な径の第 2 の曲線部とその第 2 の曲線部の末端側で片寄った末端の先端セグメントとを画定するために形成された末端部分とを有し、屈曲可能なシースを備え、該シースは基端と末端と内径とを有し、該内径は、上記内部のカテーテルを収納するよう適合されると共に、上記シース内で上記内部のカテーテルの長手方向の移動と回転を可能にするよう適合されており、上記シースは少なくとも上記内部のカテーテルの片寄った末端の先端セグメントの長さだけ上記内部のカテーテルよりも短く、上記シースは、比較的大な径の第 1 の曲線部を形成しており、上記シースと内部のカテーテルは、互いに屈曲可能となっており、それ故、上記シースが上記内部のカテーテルの直線部分に位置したとき、結合した内部のカテーテルと外部のシースが力が加わっていない状態のシースよりも大きく曲げられた曲線形状となることを特徴とする変形可能な血管造影のカテーテル組立体。

【請求項 3】 上記カテーテルは、基端から末端にまで延び末端で開口している管腔と、カテーテルの基端で上記管腔の基端と連通して流体手段と接続する継手とを有していることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 4】 上記カテーテルが冠状の血管造影のカテーテルからなることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 5】 略ジュディキンスの左曲線部を上記末端部分に形成したことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 6】 上記シースの内径は上記カテーテルの外径よりも大きく、それによって、上記カテーテル組立体の長さ方向に沿って延びる環状のスペースを画定し、上記シースの末端の先端部にテーパを形成して、上記カテーテルの外径と滑らかに結合しあつ接触しており、上記シースの末端部分の、少なくとも一側方に孔を形成し、上記シースの基端に、上記環状の流入スペースと連通して流体手段と接続する継手を備えたことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 7】 上記シースの基端に継手を備え、上記カテーテルがこの継手を貫通して延びており、この継手が上記カテーテルの周辺と接觸してシールを行うよう適合されたガスケットを備えていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 8】 上記シールは調整可能であり、これによって、上記カテーテルに対する上記ガスケットのシールを行う程度を変えることができる特徴とする請求項 7 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 9】 上記シースは、上記カテーテルの外部表面と密接して摺動可能に接觸できる形状としたことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載した変形可能なカテーテル組立体。

【請求項 10】 上記シースは、低摩擦の重合体材料から形成されていることを特徴とする請求項 9 に記載した変形可能な血管造影のカテーテル組立体。

【請求項 11】 上記の内部のカテーテルはおおよそ 125 cm の長さがあり、上記シースはおおよそ 110 cm の長さがあることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 12】 合成した曲線部が、略ジュディキンスの左形状を画定するよう形成されたことを特徴とする請求項 1 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 13】 上記カテーテルは心臓血管のカテーテルであることを特徴とする請求項 1 に記載したカテーテル組立体。

【請求項 14】 請求項 1 または 2 に記載したカテーテル組立体を供給し、上記カテーテル組立体を患者の心臓血管の系統に挿入し、上記カテーテル組立体を選択された位置におき、上記曲線形状のカテーテルが血管造影のカテーテル挿入の第 1 の手順を行ふのに適した状態で、上記カテーテルの末端がある形状になるようにし、上記カテーテルを第 1 の形状に保ちながら、上記カテーテル挿入の第 1 の手順を行い、その後、上記カテーテルに対する上記シースの位置を移動し、それによって上記カ

ーテル組立体の形状を上記カテーテルの末端領域で第2の形状に変え、そして、内部のカテーテルを回転させて内部のカテーテルの末端セグメントの方向を定め直し、上記第2の形状はカテーテル挿入の第2の手順を行うよう適合されており、上記カテーテルを第2の形状に保ちながら、上記カテーテル挿入の第2の手順を行うようにしたことを特徴とする血管造影のカテーテル挿入方法。

【請求項15】 上記シースとカテーテルは上記シースの長手方向に沿って延びる環状の管腔を画定しており、上記シースは該シースに流体装置を接続するための基部縫手を有しており、上記手順はさらに上記シースと上記カテーテルの間に画定された環状スペースを通って流体を流す手順を備えたことを特徴とする請求項14に記載した血管造影のカテーテル挿入方法。

【請求項16】 上記カテーテルが患者の冠状動脈の入口に向けられたことを特徴とする請求項14に記載した血管造影のカテーテル挿入方法。

【請求項17】 上記カテーテルの挿入手順の一つが、内部のカテーテルの末端の先端部を、右または左の冠状口の一つに挿入する手順を備え、上記カテーテル挿入の第2の手順が、内部のカテーテルの末端の先端部を、右または左の冠状口のうち他の冠状口に挿入する手順を備えたことを特徴とする請求項14に記載した血管造影のカテーテル挿入方法。

【請求項18】 請求項1または2に記載したカテーテル組立体を供給し、上記カテーテル組立体を患者の心臓血管の系統に挿入し、それによって、上記カテーテル組立体の末端部分が大動脈弓を越えてほぼ冠状口に向けて延びており、上記外部のシースを上記内部のカテーテルの上に配置し、それによって、外部のシースの末端セグメントがほぼ冠状口の一つの方に向けられ、次に、上記内部のカテーテルを操作して上記内部のカテーテルの先端を冠状口に挿入し、上記カテーテル組立体の上記位置と形状を保ちながら、上記冠状口と関連した上記冠状動脈の血管造影の検討を行い、上記内部のカテーテルに対する上記シースの位置を上記外部のシースの末端セグメントが他の冠状口に向くように移動させ、次いで、上記内部のカテーテルを回転させ、その結果、その末端の先端セグメントが他の冠状口に向けられ、その先端を他の冠状口に挿入し、上記第2の形状に保ちながら、上記他の冠状口に通じる冠状動脈上の血管造影の検討を行うようにしたことを特徴とする冠状動脈における血管造影のカテーテル挿入方法。

【請求項19】 上記シースの位置を移動させる上記段階で、上記カテーテル組立体の第2の曲がりを異なった基部位置に再位置決めするようにした請求項18に記載した冠状動脈における血管造影のカテーテル挿入方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血管造影と心臓血管用

のカテーテル装置と、カテーテル挿入方法に関する。

【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】 数年の間、血管造影や心臓血管の造影を行うにあたって、種々の血管造影の検討を行つるために、異なった末端の先端形状を有する種々の血管造影用のカテーテルを用いることが一般的に行われていた。例えば、冠状の血管造影を行うときは、左の冠状動脈、右の冠状動脈と左心室のそれぞれにX線に不透過の造影液を注入することによって、左の冠状動脈、右の冠状動脈と左心室の検討を行うことが一般的である。各注入は、別個のカテーテルを用いることによって行われている。このカテーテルは、左右の冠状動脈の動脈口への挿入を容易にするために適合された特別形状の末端の端部を有している。典型的には、豚の尾の形状を有するカテーテルが、左心室の検討に使用されている。上記検討の際には、各検討毎に、カテーテルを交換することが典型的に行われている。このようにカテーテルを交換すると、時間を浪費することになると共に、多数のカテーテルの挿入と取り外しは、患者に外傷を与えることを余儀なくさせる。加えて、多数のカテーテルの使用は、血餅の危険を増加し、また一般に、合併症を起こす大きなリスクを与えることになる。

一方、そのような血管造影を行う上において、患者の中でカテーテルの先端形状を調整可能にすることによって、患者に外傷をおわすことを最小限にし、かつ時間を減らすことが望ましいということが、先行技術で、提案されている。ガス(GUSS)のUSP4,033,331は、二つの管腔を有する、特別な形状をしたカテーテルを開示している。一方は、主要管腔で、ここを通つて放射線不透過性の造影液が血管の中に注入され、他の管腔では長尺状の比較的堅い形状付けワイヤを受け止める。カテーテルの末端部は、あらかじめ決められた屈曲状の形を有しており、上記管腔を通つて末端部に向けて上記形状付けワイヤを移動させることによって、屈曲状の形はしだいにまっすぐにされるようになっている。ガスの特許で議論されているこの装置は、いくつかの問題点があり、基本的なものとしては通常の血管造影用のカテーテルでは使用できないという点である。ガスの特許で開示されている技術を実行するには、特別な二つの管腔を有するカテーテル構造を用いる必要がある。このカテーテル構造では、上記ワイヤを受ける管腔のための、横断面のエリアを設ける必要があるため、主要管腔における流入エリアを必然的に減らすこととなる。放射線不透過性の造影液を比較的高い流量で注入することができるように、血管造影用のカテーテルにおいて、流入エリアをできるかぎり大きく保つことは重要であるので、上記二つの管腔を有するカテーテル構造は、これらの望ましくない特徴を備えている。

【0003】

【課題を解決するための手段】 本発明の一つの特徴によ

れば、十分な大きさの管腔と末端に予め形成された曲線部とを備えた一般的構造の屈曲可能な血管造影のカテーテルを有する血管造影のカテーテル組立体が提供されている。カテーテルは、該カテーテルの曲げられた末端セグメントの長さと少なくとも同じ長さだけ、該カテーテルより数センチメートル短いシースを介して延びている。上記カテーテルの末端における曲線部の形状は、カテーテル上でシースを進めることによって変化することができる。上記シースは十分な剛性を備えており、その結果、シースがカテーテル上を進んだとき、カテーテルの曲線部の形状が徐々に変化しながら、カテーテルの曲線部がまっすぐになる方向に向かう。上記カテーテル組立体は、各手順でカテーテルの交換を要求することなしに患者に異なった手順を行うことのできる血管造影の方法を可能にする。

【0004】本発明の他の特徴によれば、また、流体を供給するためにあるいはシースの末端の先端部で圧力を測定するために、シースを使用するようにしてもよい。この末端に対して、シースの基端には、液体注入用の側方脚部を備えた離手を設けるようにしてもよい。シースの内径はカテーテルの外径よりもいくらか大きくなっている、上記組立体の長手方向に沿って環状の流入スペースを画定している。シースの末端の先端部は、カテーテルの外径にきっちりと嵌まるようにするが望ましく、シースの先端部にはこの目的のためにテープを形成することが望ましい。シースの末端で流体の授受を行うために、シースの末端にいくつかの側孔を設けるようにしてもよい。加えて、カテーテルを取り除き他のカテーテルに取り換えることを望んだときに、シースをカテーテルの案内のために使用するようにしてもよい。上記装置は、次の方法で使用される。シースをカテーテルに対し関連ある位置に置き、この位置は、カテーテルの末端が血管造影の手順を行う上で適した特有な曲線形状になるように、選択される。染料の注入と上記手順がなされた後は、カテーテルに対するシースの長手方向の位置を調整し、次に行われる手順に基づき、上記末端の曲率を増やしたりあるいは減らしたりあるいはカテーテルがさらに曲げられた力を受けていない形状になるようする。形状の変化は、患者に外傷を与えることなしに、また一連のカテーテルの交換から生ずるかもしれない合併症の危険を増加させることなしに、迅速にかつ簡単に行われる。

【0005】本発明の他の実施例において、シースとカテーテルは、第1の屈曲部がシースに、第2の屈曲部がカテーテルに形成されるよう、構成されている。この実施例において、力を受けていないカテーテルの形状は、末端の先端部を除いて、長手方向に沿ってまっすぐになっている。その末端の先端部は、おおよそ右の方向に曲がられており、その結果、上記組立体の第2の屈曲部としてその末端が画定されている。シースの末端部分に

は、おおよそ180°ぐらいある、おおきな径の屈曲部が形成されている。内部のカテーテルと外部のシースが組み立てられ、内部のカテーテルが外部のシースを介して延びている状態になったとき、上記第2の屈曲部はシースの外側に完全に配置され、通常ではまっすぐな内部のカテーテルと鋭く曲がったシースとの協同によって、組立体に、180°よりも小さい、大きな径の第1の曲線部が生ずる。この形状において、上記組立体は、左の冠状動脈の入口に容易に入ることができるよう適合された略ジュディキンスの左曲線部を固定している。なぜならば、内部のカテーテルは、外部のシースとは無関係に移動かつ回転することができ、本発明の実施例は、簡単で容易な操作でもって、右の冠状動脈に係合するよう適合された形状に変換できる。このように、本発明の実施例では、カテーテルの末端の先端のポイントが左の冠状口から離れて、右の冠状口に向かうよう内部のカテーテルを180°ぐらい回転させ、そして、部分的に外部のシースを引く操作によって、右の冠状動脈に挿入させることができる。カテーテル組立体の位置と形状によって、内部のカテーテルを回転させ外部のシースを引くと、内部のカテーテルの末端の先端部が右の冠状口に係合する。

【0006】本発明の目的の一つは、心臓血管や血管造影の複雑な手順を行う際に、カテーテルの交換を減らし最小にすることができる、改良されたカテーテル装置を提供することである。

【0007】本発明の目的の一つは、心臓血管や血管造影のカテーテルの末端における屈曲部が患者の中で迅速に簡単に調整することができるカテーテル装置とカテーテルの挿入方法を提供することである。本発明の他の目的の一つは、上述した型の装置を提供することによって、一実施例において、十分な大きさの流入管腔を有する、血管造影の一般的なカテーテルを利用することである。

【0008】本発明の他の目的の一つは、上述した型のカテーテル装置を提供することによって、カテーテルの末端部位における屈曲の程度が、カテーテル上に摺動可能に設けられそして該カテーテル上で進められるあるいは引かれるシースによって、制御されることである。

【0009】本発明の他の目的の一つは、シースの末端で、放射線不透過性の造影液を注入し、圧力の測定を行う手段を備えた上述の型のカテーテル装置を、提供することである。

【0010】本発明の他の目的の一つは、カテーテルの交換が望まれた際に、シースがカテーテルを案内するために用いられる、上述の型のカテーテル装置を提供することである。

【0011】本発明の他の目的の一つは、第1と第2の屈曲部を備え、カテーテルに沿った該第1の屈曲部分が変形可能である血管造影の湾曲部を提供することであ

る。

【0012】更に、本発明の他の目的は、内部のカテーテルと外部のシースの形をとり、外部のシースに第1の曲線部を形成し、内部のカテーテルに第2の曲線部を形成した、二つの部分からなる血管造影のカテーテルを提供することを目的とする。

【0013】本発明の、上記目的、その他の目的、効果は、添付した図面を参照し、下記に述べる説明から、さらに理解されるだろう。

【0014】

【実施例】図示した装置は、基端12と末端14を備えた血管造影用のカテーテル10を有している。基端部12には、放射線不透過の造影液をカテーテル10を通じて患者に注入させるための注射器と接続可能な継手16が設けてある。カテーテル10の末端14には、予め決められた湾曲部が形成されており、図示された実施例(図1)においては、この湾曲部は左の冠状動脈の血管造影に使用するために適合されたもので、左ジュディキンスカーブとして一般に知られている。その左ジュディキンスカーブは、第1の曲線部18と第2の曲線部20とを備えると見なしてよい。管腔22は、血管造影用のカテーテル10を通じて、継手16から末端の出口先端24まで全体に延びている。管腔22は、十分な直径があり、すなわち、その直径の長さはカテーテル内の他の要素の存在によって影響を受けることがないようになっている。カテーテル10の構造は、当業者によって認められるように、一般的なものである。例えば、カテーテルは、押し出し加工されたプラスチック材料から形成されてもよいし、組み立てられあるいは結合された要素をカテーテルの壁に嵌め込むようにしてもよい。具体例として、カテーテルはその長手方向においておおよそ125cmあるが、その長さは、採用される、血管造影や心臓血管の手順の特定のタイプに応じて、変えてもよい。もし望むならば、血管造影用のカテーテルの末端の先端部に、側孔26を設けて、出口の大きさを大きくするようにしてもよい。典型的には、カテーテル10の先端部に、23で示されているように、テープが施されている。その結果、当業者に認められるように、上記先端部は、管腔22を通じて延びるガイドワイヤにきっちりと嵌まり、経皮への挿入が滑らかに行われるようになっている。

【0015】本発明の上記装置は、また、参考番号28によって全体を示されている外部のシースを備えており、カテーテル10はこのシースを通じて延びている。シース28は、カテーテル10と同じように、断面が円形の形状をしており、FEPやPTFEフッソ重合体のようなもので、適切に押し出し加工されたチューブからつくるようにしてもよい。シース28は、カテーテル10の曲げられた末端部分14の長さに少なくとも等しい分だけ、カテーテル10よりも数cm短くなっている。

図示された実施例においては、シースは5cmから30cmあり、カテーテルよりも10cmぐらい短いのが好ましい。シースの長さは、カテーテルの長さによっては、典型的なもので30cmから150cmぐらいある。シースの基端部には、止血用の継手30を設けてよい。この継手30は、カテーテル10を受け止めており、カテーテル10の外側表面と係合してカテーテル10との間をシールする内側基部ガスケット32(図2)を備えている。継手30には、Tuohy-Borst

アダプター(図3の破線33で示されている)のような調整可能なガスケットを設けるようにしてもよく、これにより、カテーテル周囲の上記ガスケットの締め付け力を変え、それにより、カテーテルに対するガスケットのシールする度合いを変えることができる。継手30には、また側方脚部34を設けるようにしてもよい。この側方脚部34を介して、液体が注入され、圧力の測定が行われ、サンプリングが行われる。上記継手上の側方脚部34は、カテーテルを交換する際に、吸引して塞栓を取り除くために、あるいはヘパリンを注入するために、使用してもよい。

【0016】図1の実施例において、シースがカテーテル10の曲げられた末端部14上を進んだとき、シースの剛性により、血管造影用のカテーテルの曲線部が幾らかまっすぐになるよう、シースは形成されている。この目的で、シースは、カテーテルが所望の形状となるのに十分な板厚と剛性を有し、所望の形状となるのに十分な材料から形成されるべきである。図2は、シースが末端側に位置している状態を示しており、この位置では、シースは、ジュディキンス左カテーテルの第1の曲線部18上に進められている。この形状状態のカテーテルは、右の冠状の動脈X線撮影法を行う上で、幾らか適している。図3は、シースが第1の曲線部18と第2の曲線部20をそれぞれ覆う位置に進められた状態における本装置の形状を示している。この形状において、上記組立体は、冠状動脈バイパスの動脈X線撮影や血管造影の処置における左脳室造影に大変適している。具体例として、カテーテル10は、外側の直径が約0.52から約1.17(4Fから9F)の間である。また、カテーテル10は、結合された管状の要素を嵌め込んで、ポリウレタンの材料から形成するようにしてもよい。上記シースは、重合体をフッ素で処理したテフロンの管から形成し、同様に4Fから9Fのサイズとし、内径がカテーテルを受けかつ嵌め込むことができるようになることが好ましい。上記シースは、また、上記重合体の中に硫酸バリウムや他の適当な放射線不透過性の材料を混ぜることによって、放射線不透過性とすることが好ましい。

【0017】図6-8は、上述した実施例の使用方法を示しており、この実施例では、最初に左の冠状動脈の血管造影に使用され、カテーテル組立体を患者から取り外すことなしに、次に右の冠状動脈の血管造影に使用され

9

る。図6は、カテーテル末端部を示しており、シース28は第1の曲線部18よりも基部側に引き込まれている。それ故に、シース10は、力がかけられていないかあるいはほとんど力がかけられていない形状となっている。冠状の血管造影における当業者に認められるように、図6に示すジュディキンスの左形状は、カテーテルの末端の先端部が左の冠状口（左の冠状動脈の入口）に挿入できるように適合されている。血管造影の検討が左の冠状動脈でなされた後、カテーテルは、患者の中に入った状態で、略ジュディキンスの右形状になるように、再び形状が変えられる。これは、シース28がカテーテル上を進み、第1の曲線部18を覆ってカテーテル10をまっすぐになるようにし、第1の曲線部18の曲がり方を減らすことで成し遂げられる。図7は、シースが進められた状態におけるカテーテル組立体の大体の形状を示している。冠状動脈の血管造影における当業者に明らかであるように、標準的なジュディキンスの右のカテーテルに関する一般的な手順に従って、カテーテル組立体は、次に、医師によって、その軸線の周囲でおよそ180度回転させられる。回転された後は、図8に示すように、カテーテルの末端部が右の冠状口に向けて挿入される。次いで、右の冠状の血管造影の手順が進められる。図4と5は、シースの先端形状を示しており、シースは、この部分で、カテーテルを収納しながら、基端と末端の間で流体を送ることができるよう、適合されている。この実施例において、シースの内径はカテーテルの外径よりも幾分大きくなっている。これにより側方脚部34と連通する環状の流入領域36を画定している。図示した実施例において、シースの先端には、38に示されるようにテープが施されており、カテーテル10の外側表面にきっちりと嵌合している。この結果、1ユニットとして完全な装置の状態での経皮への挿入が、患者の血管の中で、容易に行える。一つあるいはそれ以上の側孔40を、流体を送るために環状の領域36を備えたシースの先端付近に、形成するようにしてもよい。前述した配置により、注入物が送り込まれ、サンプリングと浄化に加えて圧力の記録が行われる。力が加えられないとき、シースの末端部分を直線形状にするようにしてもよいし、あるいは該末端部分に予め決められた曲線形状を設けるようにしてもよいことが認められるであろう。

【0018】また、前述の装置により、患者の大動脈弁の前後の圧力差を測定することができる。カテーテルの末端の先端部が大動脈弁の末端に配置され、シース28の末端部にある側孔40が大動脈弁の基部側に配置されよう、この装置を配置することによって、大動脈の両サイドで圧力が測定され、それによって、圧力差の表示を供給することができるようになる。

【0019】図9は本発明の他の実施例を示しており、この実施例では右の冠状動脈に係合させるべくカテーテルを回転させるために要求されるトルクが減らされるよ

うになっている。この実施例において、曲線部の一つは、シースに形成されており、他のものは内部のカテーテルに形成されている。さらに詳述すると、この実施例は内部のカテーテル50と外部のシース52とを備えている。内部のカテーテル50は図11に示されている。この内部のカテーテル50は、第1実施例のカテーテル10と同じ材料から形成するようにしてもよい。内部のカテーテル50は、ほぼ直角に曲げられ横切って伸びる先端セグメント54を画定した末端の先端部を除いて、まっすぐな形状をしている。内部のカテーテル50は、中空であり、注射器などの流体注入装置に接続するために、基端に取り付けられたルアー継手59を備えている。外部のシース52は、第1実施例で述べた外部のシース28と同じ材料から形成されている。外部のシース52は、末端付近で形成された比較的大きい半径の曲線部60と、この曲線部60から伸びているまっすぐな末端セグメント62とを備えている。カテーテル50の、比較的短い半径の屈曲部57は、カテーテル組立体の第2の曲線部を画定している。そして、シース52の上記曲線部60は、カテーテル50と協同して、図9に示すように第1の曲線部60を画定している。

【0020】図9と図10の比較から理解できるように、カテーテル50が外部のシース52の末端を通って延ばされ該末端から突出したときは、第1の曲線部60によって画定された角度は、シース52が力を受けていないときの角度（図10）よりも幾らか大きくなっている。例として、力を受けていない状態におけるシース52の上記曲線部60は、おおよそ180度くらいあり、カテーテル50がシース52を通って伸びているとき、30この角度はおおよそ140度くらいまで増加する。このように図9から、曲線部60によって画定された角度が、（力を受けていない状態で）おおよそ180度ある一般的なジュディキンスの左角度よりも幾らか大きいという点で、内部のカテーテル50と外部のシース52との組立体の末端部が、幾分修正されたジュディキンスの左形状をほぼ画定しているということが認められるであろう。

【0021】上記第1実施例と同様に、シース52の基端には該基端に取り付ける継手64を設けることが好ましい。継手64は、第1実施例において説明したように、止血弁（図示せず）を備えており、カテーテル50と継手64の間をシールする。第1実施例で述べた同じ目的と機能のために、サイドアームポートを設けるようにしてもよい。

【0022】本発明の当該実施例においては、継手59でもってカテーテル50の基端を回転させることによって、末端の先端部58の向きを変えることができるという効果がある。このように、内部のカテーテル50を、その長軸に沿って回転させることができ、これによって、この内部のカテーテル50を左冠状口あるいは右冠

11

状口に選択して向けることができる。加えて、カテーテルのシースを内部のカテーテル上で基端側に引くことにより、カテーテル組立体の末端部分の形状をコントロールすることができる。このように引くと、第1の曲線部の位置がカテーテルの長さ方向に沿って基部側に移動していく、これにより、内部のカテーテルの末端部分が再位置決めされ、該末端部分は右の冠状動脈口へ向くことになる。

【0023】図9の実施例の使い方が図12-14に示されている。図12は、カテーテル組立体が患者の大動脈の中におかれ、内部のカテーテル50の先端セグメント58が左の冠状口に挿入された状態を示している。左の冠状動脈の血管造影の調査がなされた後は、図14に示すように、カテーテル組立体を操作し、右の冠状動脈口に内部のカテーテル50の末端58を挿入して、右の冠状動脈を調査する。この実施例では、シース52の引きと内部のカテーテル50の回転とを組み合わせることによって、図13と図14に示されるように、上述したことが簡単にしかも迅速に行われる。このように、図13で示されるように、シース52を引くことにより、カテーテルの末端に対する第1の曲線部の位置が基部側に移動する。シースを基部側に引き、第1の曲線部を再位置決めすることによって、末端部62が右の冠状口に向けられる。従って、末端部分が延ばされたとき、内部のカテーテルの突出した末端部分の位置は、図12に示すような位置から右の冠状口に向かう位置に移る。内部のカテーテル50を長軸の周囲でおよそ180度回転させると、末端の先端部58は右の冠状口に向けられ、カテーテル50の末端部を移動し続けることにより、先端部58が右の冠状口の中に入り込む。シースに第1の曲線部を形成し、カテーテルに第2の曲線部を形成することにより、わずかな抵抗でもって本装置を回転させ、先端部58を右の冠状動脈口に向けることができるということがこの実施例の重要な特徴であり、このことが注目される。この実施例において、カテーテル組立体の、内部のカテーテルと外部のシースの両方を回転させる必要はない。その結果として、回転させるのに小さな抵抗しかなく、その手順はきわめて簡単に成し遂げられる。

【0024】当業者によく知られているように、この装置は、一般的な方法で、経皮を通して導入され、患者の血管の中で進められて使用されるということが認められるであろう。シースはカテーテルに沿って位置決めされ、最初の調査を行なうべく所望の曲線形状が与えられる。その調査が行われた後は、シースとカテーテルの相対位置が調整され、カテーテルを取り替えることを要求されることなしに、カテーテルの末端曲線部の形状が変えられる。所望なら、染料の注入と圧力の測定を、シースの測定脚部34を介して行なうようにしてもよい。もし、カテーテルの交換を望むならば、この交換は、カテーテルを導入するために患者の血管内に残されているシ

12

ースによって、容易に行われる。この装置は十分な孔を備えた血管造影用のカテーテルを利用しておらず、これにより、放射線不透過性の造影液が患者の血管の中に十分に流れるようにしてある。

【0025】しかしながら、本発明の前述した記述は実例であり、他の変形や他の実施例は、特許請求の範囲で述べてある精神と範囲から外れないかぎり、当業者にとって明らかである、ということを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

10 【図1】本発明にかかるカテーテル装置の部分断片図である。

【図2】シースが末端部に進められて、ジュディキンスの左の冠状のカテーテルにおける第1の曲線部上にある状態を示す、上記装置の部分断片図である。

【図3】シースが血管造影カテーテルの第2の曲線部上に進められた状態を示す、図2と同様の図である。

【図4】シースとカテーテルの末端を拡大した部分拡大図である。

【図5】図4の線5-5に沿った断面図である。

20 【図6】図1の装置が患者の中に配置されカテーテルの先端部が左の冠状動脈の中に挿入された状態を示す線図である。

【図7】シースがカテーテルの第1の曲線部上に進められて、形状が右の冠状動脈に挿入するのに適した状態となっていることを示す、図6と同様の図である。

【図8】カテーテルをおよそ180度回転させ、右の冠状動脈に挿入した位置にあることを示す、図6と図7のカテーテルの配置図である。

30 【図9】内部のカテーテルと外部の管状シースを備えた本発明の他の実施例を示す部分断片図である。

【図10】図9に示された組立体の外部のシースを示す図である。

【図11】図9に示された組立体の内部のカテーテルを示す図である。

【図12】図9に示す装置が左の冠状動脈に挿入する位置にまで進められた状態を示す図である。

【図13】図12のカテーテルを引くことにより、更に末端部側でカテーテルの第1の曲線部を再位置決めした状態を示す図である。

40 【図14】図13のカテーテル組立体を操作し、それを右の冠状形状に変形させ、内部のカテーテルを延ばしてこれを右の冠状動脈に挿入した状態を示す、カテーテルの操作方法を表す図である。

【符号の説明】

10 内部のカテーテル

12 カテーテルの基端

14 カテーテルの末端

16 縫手

18 カテーテルの第1の曲線部

50 20 カテーテルの第2の曲線部

13

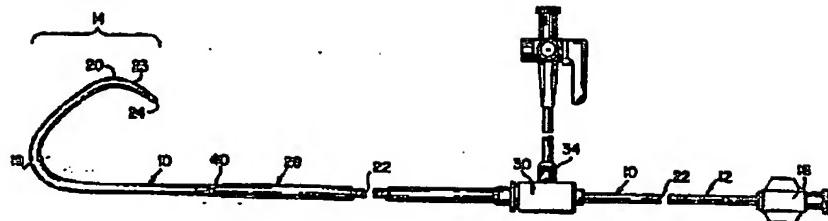
14

- 22 管腔
23 テーパ
28 外部のシース
30 止血用の継手
34 側方脚部
38 テーパ

- 40 側孔
50 内部のカテーテル
52 外部のシース
57 第2の曲線部
59 ルアー継手
60 第1の曲線部

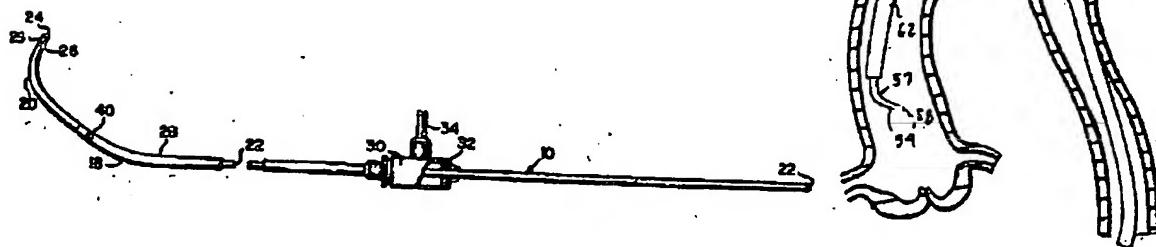
【図1】

【図5】

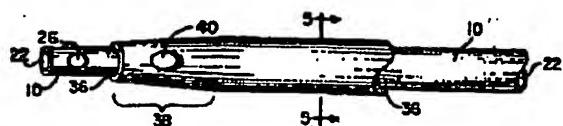


【図2】

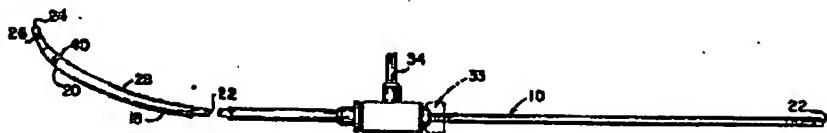
【図13】



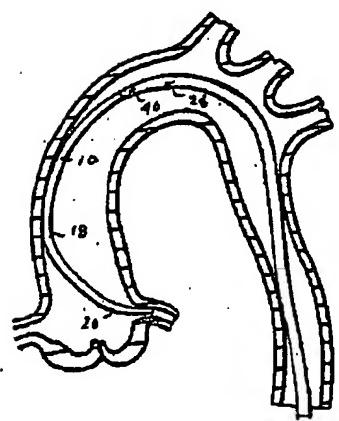
【図4】



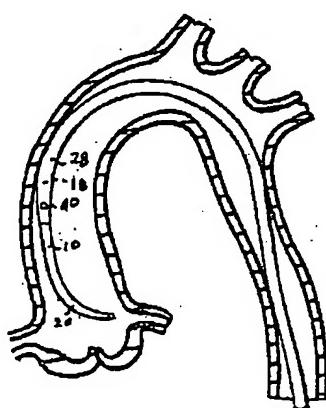
【図3】



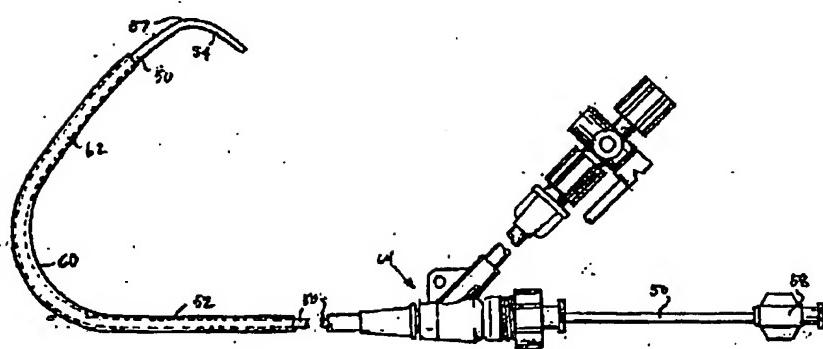
【図6】



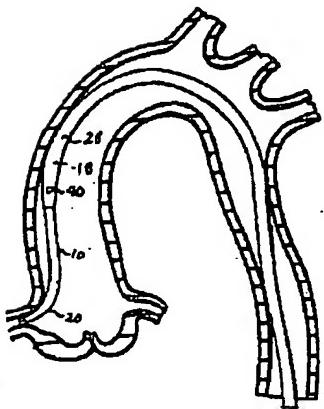
【図7】



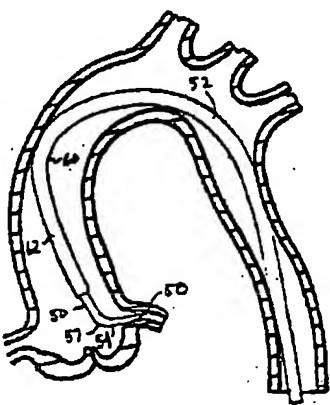
【図9】



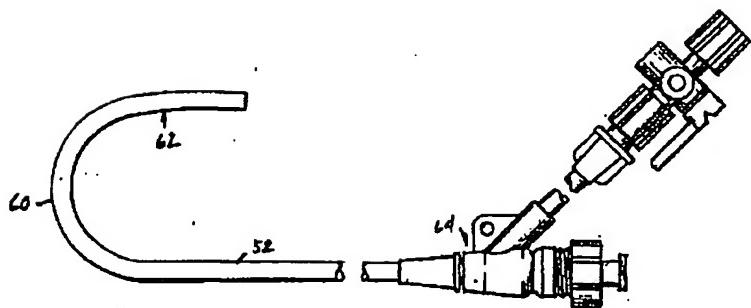
【図8】



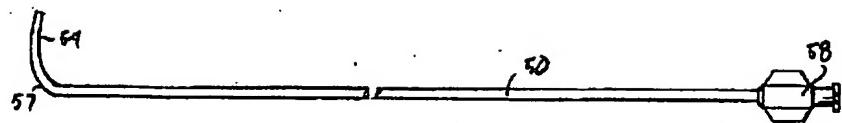
【図12】



【図10】



【図11】



【図14】

